

Segunda Diretoria
Gerência-Geral de Alimentos
Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 12/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

À Senhora Gislene Cardozo
Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres - ABIAD
Diretora Executiva
Avenida Queiroz Filho, 1560, salas 215 e 216, 2º andar, Torre Rouxinol
CEP: 05319-000 – São Paulo / SP
e-mail: abiad@abiad.org.br

Assunto: Retomada das discussões sobre Prebióticos.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.931638/2021-78.

Senhora Diretora,

1. Em atenção ao documento enviado à Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicitando a retomada das discussões sobre Prebióticos (1670157), esclareço o que segue.
2. Inicialmente, cabe lembrar que, como parte das etapas de participação social para elaboração da Agenda Regulatória 2021/2023, a ABIAD apresentou contribuições para adoção de um novo projeto de regulação do uso de ingredientes prebióticos em alimentos. Nesta oportunidade, também foram apresentadas contribuições para que o projeto proposto de aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos também contemplasse a proposta.
3. Essas propostas foram parcialmente aceitas, mas não motivaram nenhuma alteração, exclusão ou inclusão de novo projeto regulatório. Na ocasião, foi esclarecido que as fibras alimentares estão entre os constituintes cujos benefícios são mais explorados no mercado brasileiro, embora não existam regras ou orientações específicas acerca do nível das evidências científicas que devem fundamentar os diferentes benefícios à saúde alegados para essas substâncias e que um dos objetivos do projeto de aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos é garantir critérios claros, objetivos e proporcionais sobre o nível das evidências científicas que devem fundamentar as diferentes alegações, considerando os benefícios alegados, a população-alvo e o risco de cada tipo de alimento. Também foi informado que durante as etapas de desenvolvimento desse projeto seriam exploradas medidas que possam contribuir para o alcance desse objetivo, como a adoção de uma definição de prebiótico e de critérios claros para a comprovação da sua eficácia, de forma similar ao que foi realizado recentemente para probióticos, por meio da Resolução RDC nº 241/2018. Foi destacado ainda que, caso fosse identificada a necessidade de desenvolver medidas regulatórias específicas para lidar com problemas relacionados ao uso de prebióticos em alimentos durante as tratativas, essas questões poderiam ser incorporadas aos projetos regulatórios já existentes ou a novos projetos por meio do processo de atualização anual da Agenda Regulatória.
4. Em adição aos esclarecimentos fornecidos anteriormente, destaco que, além do Projeto Regulatório 3.1, relativo ao aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde, outro projeto da Agenda Regulatória 2021/2023 possui interface com a temática dos

prebióticos: o Projeto Regulatório nº 3.7, referente à modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes, especialmente no que diz respeito à comprovação da segurança pré-mercado de alimentos e ingredientes sem histórico de consumo seguro no país.

5. Seguindo as diretrizes para aperfeiçoamento da qualidade regulatória na Anvisa, aprovadas pela Portaria nº 162, de 12/03/2021, a Agência disponibilizou as Fichas de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios, que podem ser acessadas no portal da Anvisa, por meio do [Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios da AR 2021-2023](#).

6. No que diz respeito ao Projeto Regulatório 3.1, há atualmente dois processos regulatórios em curso:

a) processo nº 25351.921911/2021-56, referente ao Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares, que teve sua abertura formalizada no 3º trimestre de 2021, por meio do [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 75, de 31/08/2021](#), e as atividades de elaboração, publicação e consulta da primeira versão do Guia concluídas no 4º trimestre de 2021, por meio do [Guia nº 55, versão 1, de 25/11/2021](#), com prazo para contribuições até 05/12/2022; e

b) processo nº 25351.932332/2021-39, relativo à revisão da legislação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos, que teve sua abertura formalizada no 4º trimestre de 2021, por meio do [TAP nº 117, de 01/12/2021](#), com previsão de condução de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) ao longo de 2022 e 2023.

7. No tocante ao Projeto Regulatório 3.7, há atualmente três processos regulatórios em curso:

a) processo nº 25351.916372/2019-19, relativo à revisão da legislação sobre novos alimentos e ingredientes, que teve sua abertura formalizada no 2º trimestre de 2019 no âmbito da Agenda Regulatória 2017/2020, por meio do [TAP nº 18, de 14/05/2019](#), com condução das atividades iniciais de AIR, para definição do problema regulatório e levantamento do cenário regulatório internacional, inclusive com consulta à parte dos agentes afetados;

b) processo nº 25351.940268/2018-64, referente ao Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes, que teve sua abertura formalizada no 4º trimestre de 2018 no âmbito da Agenda Regulatória 2017/2020, por meio do [Despacho de Iniciativa nº 293, de 27/11/2018](#), e as atividades de elaboração, publicação e consulta da primeira versão do Guia concluídas no 3º trimestre de 2019, por meio do [Guia nº 23, versão 1, de 23/07/2019](#), com prazo para contribuições até 10/08/2021; e

c) processo nº 25351.924413/2020-84, relativo ao Guia para estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares, que teve sua abertura e as atividades de elaboração, publicação e consulta da primeira versão do Guia concluídas no 3º trimestre de 2020, no âmbito da Agenda Regulatória 2017/2020, por meio do [TAP nº 86, de 28/07/2020](#), e do [Guia nº 37, versão 1, de 02/09/2020](#), com prazo para contribuições até 22/09/2021.

8. Ressalto também que, com a publicação da Portaria nº 488, de 23/09/2021, que alterou as regras e os procedimentos relacionados à revisão e consolidação dos atos normativos, no âmbito do [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#), transferindo às unidades organizacionais da Agência a responsabilidade de condução dos processos regulatórios necessários para cumprimento das exigências do Decreto, a GGALI foi fortemente impactada, sendo necessário rever o planejamento e a execução das suas atividades regulatórias.

9. Nesse sentido, a GGALI prevê a necessidade de conduzir, até o final do primeiro trimestre de 2022, entre 20 a 25 processos regulatórios para conclusão das atividades de análise, revogação,

revisão e consolidação dos mais de 200 atos normativos que se encontram sob sua competência regimental.

10. Informo ainda que a GGALI já concluiu as atividades internas para atualização do planejamento regulatório para o ano de 2022 e que as Fichas de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios devem ser atualizadas no início de 2022 pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

11. Diante do exposto e em complementação às orientações já transmitidas, é possível perceber que, embora não exista um projeto ou processo específico para tratar dos ingredientes prebióticos em alimentos, a Agenda Regulatória 2021/2023, possui, pelo menos, 2 projetos regulatórios com cinco processos regulatórios em andamento que guardam interface com a temática.

12. Assim, as considerações da ABIAD acerca da avaliação da segurança de ingredientes prebióticos e do estabelecimento de especificações para ingredientes prebióticos podem ser consideradas nas consultas já encerradas do [Guia nº 23, versão 1, de 23/07/2019](#) e do [Guia nº 37, versão 1, de 02/09/2020](#), de forma a permitir que a GGALI considere as particularidades destes ingredientes nas ações de revisão e publicação das novas versões destes instrumentos não normativos.

13. Adicionalmente, convido a Associação a:

a) apresentar contribuições ao [Guia nº 55, versão 1, de 25/11/2021](#), a fim de que as particularidades relativas à avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde dos prebióticos possam ser consideradas pela GGALI na revisão e publicação da nova versão deste instrumento não normativo; e

b) acompanhar a publicação do planejamento regulatório para 2022 e participar das etapas a previstas para condução dos processos regulatórios referentes à revisão da legislação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos e à revisão da legislação sobre novos alimentos e ingredientes, que terão as atividades de AIR desenvolvidas em linha com as diretrizes de melhoria da qualidade regulatória.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 15/12/2021, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1709369** e o código CRC **4D089EF1**.